

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		01.10.14	Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst	sel
05	26.06.13		<b>Kapitel 2: Das FO <i>Bestätigung Stoffe aus GVO</i> muss nur eingereicht werden, wenn das Arzneimittel Wirk- bzw. Hilfsstoffe enthält, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können.</b>	er
04	30.12.11		<b>Kapitel 2: Das Formular muss für Co-Marketing Arzneimittel nicht eingereicht werden.</b>	er
03	21.06.11		<b>Kapitel 3: Die GVO-Kennzeichnung wird nicht nur in Klammer direkt hinter dem Stoff sondern auch als Fussnote akzeptiert</b>	zim, er
02	16.02.11		<b>Ergänzung mit Art. 7 Abs. 7<sup>bis</sup> VGVL</b>	er, hv, rbr, cbe
01	21.07.10		<b>Neuerstellung</b>	zro

## 1 Zielsetzung

Das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO* unterstützt die einheitliche Handhabung der Kennzeichnungspflicht für Human-Arzneimittel, welche Stoffe, die teilweise oder voll aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gewonnen werden, enthalten bzw. enthalten können. Es gewährleistet die korrekte Anwendung des Artikels 15 Absatz 3 der Arzneimittelverordnung ([VAM; SR 812.212.21](#)) in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel ([VGVL; SR 817.022.51](#)).

Für solche Stoffe hat die Gesuchstellerin anzugeben:

- die Art des GVOs (Bakterien, Algen, Pilze, Viren, Zellen, Pflanze, Tier),
- die präzise Bezeichnung des GVO (z.B. *E. coli*, CHO-Zellen, Mais ...),
- ob der Stoff (Wirk- bzw. Hilfsstoff) aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurde, von den Organismen abgetrennt, gereinigt und chemisch definierbar ist und die Herstellung im geschlossenen System gemäss Einschliessungsverordnung ([ESV; SR 814.912](#)) erfolgte ([Art. 7 Abs. 7<sup>bis</sup> VGVL](#)),
- ob der Gehalt des Stoffs aus GVO bezogen auf den einzelnen Hilfs- bzw. Wirkstoff (nicht auf die Gesamtmenge des Arzneimittels)  $\leq$  oder  $>$  0.9 % beträgt. Wenn der Gehalt  $\leq$  0.9 % beträgt, muss zusätzlich belegt werden, dass geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials zu vermeiden ([Art. 7 Abs. 7 VGVL](#)).

Anhand der Angaben wird ersichtlich, ob eine Kennzeichnungspflicht bezüglich GVO-Herkunft einzelner Stoffe in den Arzneimitteltexten sowie auf den Packmaterialien erforderlich ist und gegebenenfalls, welche Angaben aufzunehmen sind. Siehe dazu auch den Entscheidungsbaum unter Punkt 5.

## 2 Geltungsbereich

Das Formular ([ZL000\\_00\\_013d FO Bestätigung Stoffe aus GVO](#)) muss für Erstzulassungsgesuche, Verlängerungsgesuche und für Gesuche zur Änderung der Qualität des Ausgangsmaterials eines Wirkstoffs bzw. eines der Hilfsstoffe von Humanarzneimitteln zusammen mit dem Formular [ZL000\\_00\\_005d FO Volldeklaration](#) eingereicht werden, wenn das Arzneimittel Wirk- bzw. Hilfsstoffe enthält, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können. Für Co-Marketing Arzneimittel muss das Formular nicht eingereicht werden.

### 3 Gesetzliche Grundlagen, auf den diese Regelung beruht

Artikel 15 Absatz 3 VAM regelt die Kennzeichnung von Stoffen, welche aus GVO gewonnen werden, wie folgt:

“Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen, die Bestandteil von Arzneimitteln und von Lebensmitteln sein können, gelten die Bestimmungen der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995“ (Heute: Art. 7 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über gentechnisch veränderte Lebensmittel [VGVL]).“

Artikel 7 Absatz 1 VGVL regelt den zur Kennzeichnung anzuwendenden Hinweis: «aus gentechnisch verändertem X hergestellt» oder «aus genetisch verändertem X hergestellt» (X = Name des gentechnisch veränderten Organismus).

Artikel 7 Absatz 4 VGVL bestimmt, dass die Kennzeichnung in Klammer direkt hinter dem betroffenen Stoff anzubringen ist. Eine Kennzeichnung mit (\*) als Fussnote in gleicher Schriftgrösse anschliessend an die Inhaltsstoffdeklaration wird auch akzeptiert.

In Artikel 7 Absatz 9 VGVL ist festgehalten, dass kein anderer Hinweis zulässig ist.

In Artikel 7 Absatz 7 VGVL sind die zu erfüllenden Bedingungen betreffend Gehalt des Stoffs aus GVO beschrieben, um auf die Kennzeichnung verzichten zu können. Im Artikel 7 Absatz 7<sup>bis</sup> VGVL sind andere Kriterien aufgeführt, welche es ebenfalls erlauben, auf den Hinweis zu verzichten (siehe auch Punkt 1 dieses Merkblatts).

### 4 In der Schweiz geltende Kennzeichnungspflicht für Stoffe aus GVO

Die gesetzlichen Vorgaben zur Kennzeichnungspflicht von Stoffen aus GVO in Arzneimitteln sind in der EU unterschiedlich geregelt. Der schweizerische Gesetzgeber hat sich für eine Kennzeichnungspflicht von Stoffen aus GVO entschieden, und diese in der Lebensmittel- und Heilmittelgesetzgebung verankert (siehe Art. 3 Abs. 2 und Art. 17 des [Gentechnikgesetzes \[SR 814.91\]](#)).

## 5 Entscheidungsbaum zur GVO-Kennzeichnung

Grundlagen: Art. 15 VAM Abs. 3 in Verbindung mit Art. 7 VGVL

